

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam[®] 330 mg ad us. vet., granulato orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 bustina da 1,5 g contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 330 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granuli orali, giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatorio non steroideo per cavalli. Riduzione dell'infiammazione e del dolore nelle malattie acute e croniche del sistema muscolo-scheletrico.

4.3 Controindicazioni

Inflacam 330 mg granulato orale non deve essere usato in:

- ipersensibilità nota al meloxicam o ad uno qualsiasi degli eccipienti,
- cavalle in allattamento o gravide,
- animali con disturbi del tratto gastro-intestinale, in particolare emorragie, ridotta funzionalità epatica, cardiaca o renale e con malattie che influenzano la coagulazione del sangue,
- trattamento concomitante con glucocorticoidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o anticoagulanti,
- animali con comprovati disturbi della coagulazione del sangue e
- puledri di età inferiore alle 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso in cavalli disidratati, ipovolemici o ipotensivi dovrebbe essere evitato in quanto vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Se si verificano effetti avversi, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Per ridurre il rischio di effetti collaterali, Inflacam 330 mg granulato orale dovrebbe essere miscelato con il foraggio.
- Il prodotto dovrebbe essere somministrato solo a cavalli con un peso corporeo compreso tra 500 e 600 kg.
- Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercarlo in maniera mirata e che lo ingeriscano in quantità eccessiva. Per questo motivo, il prodotto deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In studi clinici sono stati osservati casi isolati di effetti collaterali tipici dei farmaci antinfiammatori non steroidei (lieve orticaria, diarrea). I sintomi si sono risolti dopo la sospensione della terapia. In casi molto rari, sono stati riportati perdita di appetito, sonnolenza, dolore addominale e infiammazione del colon. In casi molto rari, possono verificarsi reazioni di intolleranza che possono essere gravi (anche pericolose per la vita). Queste dovrebbero essere trattate sintomaticamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Non usare durante la gravidanza e allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri farmaci antinfiammatori non steroidei, farmaci per aumentare la produzione di urina, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidi e sostanze con alto legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame alle proteine e quindi portare a effetti tossici. Inflacam 330 mg granulato orale non deve essere co-somministrato con altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi (vedi controindicazioni). Un pretrattamento con agenti antinfiammatori può causare di conseguenza effetti collaterali aggiuntivi o aumentati. Pertanto, prima dell'uso di Inlacam 330 mg granulato orale, il trattamento con tali agenti dovrebbe essere sospeso per almeno 24 ore. Comunque, nel determinare la durata del periodo senza trattamento, si devono prendere in considerazione le proprietà del prodotto usato in precedenza per quanto riguarda il suo assorbimento, distribuzione, conversione, degradazione ed escrezione attraverso il corpo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Inlacam 330 mg granulato orale viene somministrato una volta al giorno con il cibo alla dose di 0,6 mg di meloxicam per kg di peso corporeo. Durata massima della terapia: 14 giorni. 1 bustina di Inlacam 330 mg granuli contiene la dose per un cavallo di 500 - 600 kg. **La dose di una bustina non deve essere suddivisa.** I granuli devono essere mescolati **in 250 g di foraggio e somministrati prima dell'alimentazione** vera e propria. Contaminazioni durante l'utilizzo dovrebbero essere evitate.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 3 giorni.

Non utilizzare su cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei, meloxicam

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Inflacam contiene il principio attivo meloxicam, un farmaco antinfiammatorio non steroideo del gruppo oxicam e agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Il meloxicam ha effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici e antipiretici. Inibisce l'infiltrazione dei leucociti nel tessuto infiammato. C'è anche una debole inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Il meloxicam inibisce anche l'azione dell'endotossina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Quando viene assunto secondo il regime di dosaggio raccomandato, si ottiene una biodisponibilità orale di circa il 98 %. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo circa 2 - 3 ore. Il fattore di accumulo di 1,08 indica che il meloxicam non si accumula con la somministrazione quotidiana.

Distribuzione

Il meloxicam è legato per circa il 98 % alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile nei ratti, nei minipig, negli esseri umani, nei bovini e nei maiali; tuttavia, ci sono differenze quantitative. I principali metaboliti trovati in queste specie sono i metaboliti 5-idrossi e 5-carbossilici e il metabolita ossalico. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato.

Eliminazione

Il meloxicam viene eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio monoidrato

Povidone

Sapore di mela

Crospovidone

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la miscelazione nel foraggio: somministrare immediatamente dopo la miscelazione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 100 sacchetti di carta stagnola da 1,5 g di granuli per sacchetto.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni delle legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65'725 001 100 x 1 bustine da 1,5 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.01.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 06.08.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29.10.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.